

HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG: MODELL-REZEPTUREN / CREME WEICH

100 g HYDROPHILE CLOBETASOLPROPIONAT-CREME 0,05%, FREIE REZEPTUR

Charakteristik: Hydrophile Creme (O/W-Emulsion)

Rezepturbestandteile:

Clobetasolpropionat-Konzentrat 0,5%	10,0 g
oder	
Clobetasolpropionat (mikrofein)	0,05 g
Citronensäure 0,5%- Natriumcitrat 0,5%-Lösung	5,0 g
Basiscreme DAC	zu 100,0 g

Unser Beispiel beschreibt die Herstellung von 100,0 g in einer 100 g aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke). Diese Rezeptur wurde, wie hier beschrieben, im Rahmen eines ZL-Ringversuches hergestellt und die gleichmäßige Wirkstoffverteilung durch zeitgemäße HPLC-Analytik bestätigt.

Herstellung:

Tara der 100 g Kruke mit Werkzeugwelle, aufgeschobenem Hubboden und anhängender Mischscheibe notieren. Die Einwaage der Bestandteile erfolgt im „Sandwich-Verfahren“, d. h. die **Hälfte** der Basiscreme DAC in die Kruke einwiegen, den Krukenboden gleichmäßig bedecken und die Grundlage glatt streichen. Mikrofein gepulvertes Clobetasolpropionat oder Clobetasolpropionat-Konzentrat 0,5% dazu wiegen. Bitte achten Sie beim Einbringen des mikrofeinen Wirkstoffes in die Kruke darauf, diesen nicht genau/mittig auf die Grundlage „aufzustreuen“, sondern ihn etwas seitlich von der Mitte versetzt einzufüllen. Die restliche Grundlage ergänzen, das Konzentrat / der Wirkstoff ist von der Grundlage bedeckt. Zum Schluss wird der flüssige Bestand-teil (Citronensäure 0,5%-Natriumcitrat 0,5%-Lösung) ergänzt. Beim Verschließen der Kruke – für den nachfolgenden Mischvorgang – bitte darauf achten, den Hubboden möglichst tief auf die eingewogenen Bestandteile runterzuschieben.

Systemeinstellungen:

- Die Wahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt: Mischen > Modell-Rezepturen > 100 g Hydrophile Clobetasolpropionat-Creme 0,05%, freie Rezeptur
- Alternativ: Die Auswahl der Systemparameter erfolgt über den Menüpunkt Mischen > „Creme weich, 100 g“

Mischparameter:

1. Stufe 0:30 Minuten : 2000 UpM
2. Stufe 3:00 Minuten : 1000 UpM

Inprozesskontrolle:

Weiß, weiche Creme, die bei visueller Betrachtung gleichmäßig beschaffen erscheint, ohne Feststoffagglomerate. Durch Ausstreichen einer kleinen Menge Creme als dünne Schicht auf einer Glasplatte (z. B. WEPA Best.-Nr. 013500) kann die Qualität hinsichtlich sichtbarer Teilchen beurteilt werden.

Anmerkung:

In dieser Rezeptur ist von uns – im Rahmen eines ZL-Ringversuchs 2010 - sowohl ein im Handel erhältliches Rezeptur-Konzentrat 0,5% als auch rein mikrofein gepulverter Wirkstoff verwendet worden. Laut NRF wird bei der Herstellung in der Fantaschale Clobetasolpropionat unter Zusatz Mittelkettiger Triglyceride angerieben. Das Anreiben mit dem Hilfsstoff kann bei Herstellung im TOPITEC® System entfallen.

Abschluss:

- Die aponorm® Drehdosierkruke (TOPITEC® Kruke) (Spenderdose) ist als Abgabegefäß an den Endverbraucher für diese Rezeptur geeignet. TOPITEC® TOUCH Rezepturhandbuch | 06-2015
- Etikettieren und Kennzeichnen nach den Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung.